

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

نشرة للمستهلك لدواء بيطري
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط
للإستعمال لدى الحيوانات فقط

(1) إسم الدواء البيطري، شكله و عياريه:

برودالين بيطري

قطرات (محلول)

(2) المواد الفعالة وتركيزها بوحدة مقدار دوائي:

إبرينومكتين Eprinomectin	برازيكانتيل Praziquantel	(S)-ميثوپرين (S)-Methoprene	فيبرونيل Fipronil	بمقدار دوائي ذئ 0.3 ملل
1.2 ملغ	24.9 ملغ	30 ملغ	24.9 ملغ	
3.6 ملغ	74.7 ملغ	90 ملغ	74.7 ملغ	بمقدار دوائي ذئ 0.9 ملل

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في الدواء - أنظر الفقرة 13.

إقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب البيطري أو الصيدلي.

(3) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص للقطط، لعلاج وللمنع العدوى بالديدان الشريطية (cestodes)، الديدان المدورة (nematodes) وطفيليات خارجية مختلفة (ectoparasites). يُستعمل الدواء عند وجود تلوث مشترك بهذه المجموعات الطفيلية الثلاثة لدى القط.

يجب إستشارة طبيب بيطري للتأكد من أن الدواء ملائم للعلاج ضد أنواع الطفيليات الموجودة لدى القط.

يُعالج الدواء الديدان الشريطية (cestodes) من السلالات التالية:

• *Echinococcus multilocularis*, *Taenia taeniaeformis*, *Dipylidium caninum*, *Joyeuxiella pasqualei* (adult) و- *Joyeuxiella fuhrmanni* (adult)

يُعالج الدواء الديدان المدورة (nematodes) من السلالات التالية:

• يُعالج ضد الديدان المدورة في الجهاز الهضمي من السلالات: اليرقات والبالغت من نوع L3 و- L4 *Toxocara cati*، اليرقات والبالغت من نوع L4 *Ancylostoma tubaeforme*، الأشكال البالغة *Toxascaris leonina* و- *Ancylostoma braziliense*.

• يُعالج العدوى بديدان المثانة البولية (*Capillaria plica*).

• يمنع العدوى بيرقات الدودة القلبية (*Dirofilaria immitis*; heartworm disease) لفترة شهر واحد.

• يُعالج العدوى بيرقات الدودة الرئوية (يرقات من نوع L3 و- L4 واليرقات البالغة *Troglostrongylus abstrusus* و- *Aelurostrongylus abstrusus*، ويرقات من نوع L4 ويرقات بالغة *Troglostrongylus abstrusus* (brevior).

يُعالج الدواء الطفيليات الخارجية (ectoparasites) من السلالات التالية:

• يُعالج ويمنع العدوى بالبراغيث (*Ctenocephalides felis*). يبدي البراغيث خلال 24 ساعة. علاج واحد يمنع تطور البراغيث في البيئة وتكرر العدوى لفترة شهر كامل.

• بالإمكان إستعمال الدواء لدى القط كجزء من علاج مشترك للحساسية للبراغيث الناجمة عن البراغيث.

• يُعالج ويمنع العدوى بالقراد (*Ixodes ricinus*). يبدي القراد خلال 48 ساعة. علاج واحد يمنع العدوى لفترة 3 أسابيع.

• يمنع التلوث البيئي للبراغيث عن طريق منع مراحل التطور (بيوض، يرقات، الشرنقة) لفترة شهر.

• يُعالج ويمنع العدوى بعتة من نوع *Notoedric mange* (*Notoedres cati*).

الفصيلة العلاجية: ينتمي الدواء إلى فصيلة مضادات الطفيليات (antiparasitic).

(4) مضادات الإستطباب:

لا يجوز إستعمال الدواء:

• إذا كان القط حساساً (ألبرجي) للمواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. تظهر المواد الفعالة في الفقرة 2 والمركبات الإضافية مفصلة في الفقرة 13.

• إذا كان القط مريضاً أو يعاني من إختلاجات.

• لدى جراء القطة التي تزن أقل من 0.6 كلغ أو لدى جراء القطة التي تبلغ من العمر أقل من 7 أسابيع.

• لا يجوز الإستعمال لدى الأرانب البرية والكلاب.

(5) الأعراض الجانبية:

كما بكل دواء، إن إستعمال هذا الدواء قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض القطط. لا تدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا يعاني القط أياً منها.

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 10-1 قطط من بين 100) لوحظت في التجارب السريرية:

- إلتصاق وإنتصاب الفراء بشكل مؤقت في منطقة تطبيق الدواء.
- تهيج جلدي مؤقت متوسط الشدة (مثل: حكة، فقدان الشعر) في منطقة تطبيق الدواء.
- قد يحدث سيلان زائد لللعاب بشكل مؤقت، وذلك في حال لعق القط لمنطقة تطبيق الدواء.

إن بلع الدواء (أيضاً نتيجة للعهق) قد يسبب أعراضاً جانبية تتعلق بالجهاز الهضمي و/أو بالجهاز العصبي المركزي، مثل: تقيؤ، سيلان زائد لللعاب، قلة السيطرة على العضلات، توهان في الخلاء، لا مبالاة وتوسع الحدقتين، وفي حالات نادرة جداً (أقل من حالة 1 من بين 10,000 قط). إرتجاف العضلات، عى مؤقت أو تضرر الرؤية.

تزول تلك الأعراض عادة من تلقاء نفسها خلال 24 ساعة، لكن في حال عدم زوالها فيجب التوجه مع القط إلى الطبيب البيطري المعالج لتلقي العلاج. إن تطبيق الدواء بحسب تعليمات الإستعمال المُفصلة (أنظر الفقرة 8) يُقلص من حدوث هذه الأعراض.

إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما يعاني القط من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب البيطري.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

(6) الحيوانات المستهدفة:

الدواء مخصص للإستعمال لدى القطط فقط.

(7) شكل الإعطاء والمقدار الدوائي لدى الحيوان:

يجب الإستعمال دائماً بحسب تعليمات الطبيب البيطري. عليك الإستيضاح من الطبيب البيطري أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب البيطري فقط. لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

يتم إستعمال الدواء عند وجود تلوث مشترك لدى القط أو عند وجود شك بالعدوى بتلوث مشترك بالديدان الشريطية (cestodes)، الديدان المدورة (nematodes) وطفيليات خارجية مختلفة (ectoparasites). في حال وجود تلوث منفرد وغير مشترك، يجب دراسة إعطاء علاج بمستحضر يناسب التلوث المنفرد الحالي.

لا يجوز إجراء إستقراء العلاج من حيوان واحد لآخر من دون مشورة طبيب بيطري.

شكل الإعطاء: للإستعمال الخارجي فقط. يُطبّق بالتقطير على جلد القط، حيثما ينمو فراء القط.

المقدار الدوائي: المقدار الدوائي الأدنى هو 0.12 ملل من المحلول لكل 1 كلغ من وزن القط. المقدار الدوائي لقط وزنه يقل عن 2.5 كلغ: قطارة ("موصل") تحتوي على 0.3 ملل من المحلول. المقدار الدوائي لقط وزنه 2.5-7.5 كلغ: قطارة ("موصل") تحتوي على 0.9 ملل من المحلول. المقدار الدوائي لقط وزنه يزيد عن 7.5 كلغ: مزيج من قطارتين ("موصلين") كما وصف سابقاً.

لمنع العدوى بيرقات الدودة القلبية (*Dirofilaria immitis*; heartworm disease) - يجب بدء العلاج بعد شهر واحد من الشك بالتعرض الأولي للبعوض الذي يعتبر المسبب للمرض.

لعلاج الديدان المدورة (nematodes) من سلالة *Aelurostrongylus abstrusus* - من الجائز أن يحتاج الأمر إعطاء علاجاً إضافياً شهراً واحداً بعد العلاج الأول.

(8) طريقة إستعمال الدواء:

- إفتح علبة الكرتون وأخرج اللويحة الموجودة بداخلها.
- قم بقص اللويحة بواسطة المقص وذلك على طول الخط المتقطع وإسحب الغطاء.
- إرتدي القفازات أثناء تطبيق الدواء على القط.
- إنزع القطارة ("الموصل") عن اللويحة وإمسكها بحيث تتجه عمودياً (نحو الأعلى).
- إسحب المكبس إلى الأسفل قليلاً، قم بتدوير وإزالة الغطاء.
- قم بفصل فراء القط حتى ينكشف الجلد في منطقة الكتفين (منطقة الظهر، ما بين الكتفين ونقطة الإتصال بالرأس).
- ضع القطارة ("الموصل") مباشرة على الجلد المكشوف وإضغط بلطف حتى تفرغ المحتوى بشكل موضعي في نقطة واحدة.
- إغسل يديك مباشرة بعد تطبيق الدواء على القط.

كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟ ملاحظات لتطبيق الدواء:

- لدى القطط ذوات الفراء الطويل و/أو الكثيف - يجب الحرص على تطبيق الدواء على الجلد.
- يجب التأكد من تفريغ كامل محتوى القطارة على الجلد.
- يجب التنقيط في مكان لا يستطيع فيه القط لعق المحلول. يجب التأكد ألا تقوم القطط التي تمت معالجتها بلعق بعضها البعض.
- لا تسمح للقط بلعق المحلول، ويوصى بعدم السماح له بتنظيف الفراء فوراً بعد تطبيق الدواء.
- للحصول على النجاعة القصوى يوصى بعدم شطف أو غسل القط ليومين بعد العلاج. إن ملامسة فراء القط للماء لفترة قصيرة حتى مرتين في الشهر لا تقلل من نجاعة الدواء.
- بعد تطبيق الدواء، ستتم إبادة القُرَاد عادة خلال 48 ساعة. ولكن من الجائز أن تتم عدوى القط بعد إعطاء العلاج ولذلك من الجائز أن يتواجد قُرَاد حي على الفراء.
- من الجائز أن تتم العدوى بالديدان الشريطية إذا لم تتم أيضاً معالجة البيئة المحيطة بالتزامن، وذلك بإبادة البراغيث، الفُئران وإلخ.
- تطور الطفيليات في بعض الأحيان مقاومة للدواء، خاصة بعد الإستعمال المتكرر. لذلك يجب إستشارة الطبيب البيطري.
- يتوجب على القطط بأعمار 6 أشهر وما فوق، والذين مكثوا بمنطقة مصابة بالدودة القلبية (*heartworm disease ; Dirofilaria immitis*)، أن يجتازوا الفحص لتواجد ثلوث بالدودة القلبية قبل إعطاء علاجاً واقياً بهذا الدواء.
- لتجنب تكرار العدوى في البيت الذي توجد فيه عدة حيوانات، يوصى بمعالجة كافة القطط والكلاب الموجودة في البيت بمستحضرات إبادة ملامسة. يوصى بمعاودة إستعمال مستحضر الإبادة بشكل دوري (بحسب تعليمات الإستعمال) لمنع تكرار العدوى.
- يوصى أيضاً بعلاج أماكن النوم، الراحة والبرض لدى القط، بما في ذلك وسادة النوم الخاصة به، الأبسطه والأثاث الناعم. في حالات الإصابة الواسعة بالطفيليات لدى القط وفي بداية علاج القط يوصى بإستعمال وسائل ملامسة لتنظيف هذه الأماكن وبعد ذلك الحرص على شطفها بشكل دائم.

9 فترة الإنتظار:

فترة الإنتظار قبل الذبح: ليس ذو صلة. الدواء مخصص للقطط فقط.

10 تحذيرات:

- تحذيرات خاصة تتعلق بالإستعمال لدى الحيوان المستهدف: لضمان النجاعة القصوى، من المهم الحرص على تطبيق الدواء على جلد القط والإمتناع عن التطبيق على فراء القط. ممنوع إعطاء الدواء في الفم وممنوع الحقن. يجب الحرص على ألا يلامس الدواء الأنسجة المخاطية للقط (العينين، المنخرين، الأعضاء التناسلية، جلد مجروح). يوصى بعدم غسل القط في حوض الإستحمام خلال اليومين التاليين لتطبيق الدواء.
- لم تتم فحص سلامة الدواء بإعطاء بوتيرة تقل عن أسبوعين، لدى جراء القطط التي تزن أقل من 0,6 كلغ أو لدى جراء القطط التي تبلغ من العمر أقل من 7 أسابيع.
- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة إستعمال الدواء لدى الحيوانات: لا يُعرف.
- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص المعالج بالدواء: لا يجوز التدخين، الأكل أو الشرب أثناء تطبيق الدواء. إستعمل القفازات أثناء تطبيق الدواء. بعد تطبيق الدواء قم بشطف يديك بالماء والصابون. يجب تجنب ملامسة المحلول للأصابع، وفي حال حدوث مثل هذا اللمس ففجب الشطف بالماء والصابون.
- في حال ملامسة المحلول للعينين أو للأنسجة المخاطية مثل الفم والأنف، ففجب الشطف جيداً بماء متدفق.
- لا يجوز ملامسة القط الذي تمت معالجته، خاصة من قبل الأطفال، حتى جفاف المنطقة المعالجة. لا يجوز السماح بالنوم أو اللعب مع القط (خاصة ليس مع الأطفال) حتى جفاف المنطقة المعالجة. يجب الإمتناع عن ملامسة الدواء من قبل الأشخاص الحساسين (لديهم أرجية) للمواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. تظهر المواد الفعالة في الفقرة 2 والمركبات الإضافية مفصلة في الفقرة 13.
- تحذيرات إضافية: إذا تلقى القط مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع شخص من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب البيطري، إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.
- الحمل والإرضاع: لم يتم إثبات سلامة إستعمال الدواء لدى القطط الحوامل والمرضعات. يتوجب على الطبيب البيطري المعالج أن يدرس الخطورة مقابل الفائدة من إستعمال هذا الدواء في هذه الحالات.
- التفاعلات مع أدوية أخرى، وأنواع أخرى من التداخلات الدوائية: لا يُعرف.
- إذا كان القط يتلقى، أو إذا تلقى القط مؤخراً، أدوية أخرى ومستحضرات أخرى (بما في ذلك مستحضرات لعلاج الطفيليات الخارجية) بلغ الطبيب البيطري أو الصيدلي عن ذلك.
- فرط المقدار الدوائي: تم إثبات سلامة الدواء لدى جراء القطط المعافاة من أعمار 7 أسابيع وما فوق بإعطاء مقادير دوائية أكبر بـ 5 أضعاف من المقدار الدوائي الأعظمي الموصى به، والذين عولجوا حتى 6 مرات بفواصل قدرها 4 أسابيع.

في حالات فرط المقدار الدوائي من الجائز أن تحدث أعراضاً جانبية مؤقتة متوسطة الشدة، مثل: قلة السيطرة على العضلات، توهان في الخلاء، لا مبالاة وتوسع الحدقتين. تزول الأعراض من تلقاء نفسها خلال 24 ساعة تقريباً. من الجائز أن يحدث سيلان لعاب و/أو تقيؤ بشكل مؤقت في حالات متفرقة.

لدى القطط الذين لديهم ثلوثاً بالدودة القلبية والذين عولجوا 3 مرات كل 4 أسابيع بمقادير دوائية أكبر بـ 3 أضعاف من المقدار الدوائي الأعظمي الموصى به، لم يُلاحظ حدوث أعراض جانبية وتم تحمّل المقدار الدوائي بشكل جيد.

● التناثرات (Incompatibility): لا يُعرف.

11 تعليمات التخزين:

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (Exp. Date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يجب التخزين بدرجة حرارة تقل عن 30 درجة مئوية. يجب الحفاظ في العلبة الأصلية للحماية من الضوء. إحفظ القطارة ("الموصل") في العبوة الخاصة بها. يجب حفظ ما تبقى من القطارات غير المستعملة، في اللويحة/اللويحات الخاصة بها.
- التخزين بعد فتح القطارة ("الموصل"): يجب إستعمال القطارة ("الموصل") فوراً بعد الفتح ورميها مباشرة بعد ذلك.

12 تعليمات حول إتلاف الدواء/ما تبقى من الدواء عند نهاية الإستعمال:

- لا يجوز رمي الدواء في حوض السباحة، البركة، مصادر المياه أو قنوات المياه وذلك لأن الدواء قد يشكل خطراً على الأسماك والحيوانات المائية.
- لا يجوز رمي الأدوية في المراض أو في القمامة المنزلية.
- إسأل الصيدلي الخاص بك أو الطبيب البيطري الخاص بك عن كيفية التخلص من أدوية إنقضى تاريخ صلاحيتها أو التي لم تعد بحاجتها بعد. تساعد هذه الخطوات في الحفاظ على جودة البيئة.

13 معلومات إضافية:

- يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً على المواد غير الفعالة التالية: Butylhydroxytoluene (BHT ; E321), Dimethyl Isosorbide, Glycerol Formal, Disodium Edetate (E385), n-Propyl Gallate (E310), Thiodipropionic Acid.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة: يبدو الدواء على شكل محلول رائق شفاف حتى أصفر مائل للأحمر/البنّي. المحلول معبأ ضمن قطارة ("موصل") ذات شكل يشبه المحقنة. يظهر على القطارة وعلى العبوة حجم المحلول الموجود بداخلها.
- حجم العبوة: يتوفر الدواء ضمن عبء من الكرتون تحتوي على لويحة/لويحات ذات 1، 3، 4، 6 أو 15 قطارة ("موصل") منفردة.
- من شأن عدد القطارات بكل عبوة كرتون أن يختلف بحسب حجم العبوة.
- يظهر على عبوة الكرتون عدد القطارات الموجودة ضمن العبوة.
- من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العبوات.
- صاحب الإمتياز: بيت ايرز حاقتا ميلتين م.ض.ص.ب. 209، ميشمر هشيغعه 5029700.
- المنتج: بورينجر إنجلهايم فيتيمديكا، إنجلهايم أم راين، ألمانيا.

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن المعلومات في هذه النشرة مخصصة لكلا الجنسين. الدواء مخصص للذكور وإناث القطط.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

158-50-34520-00

تم إعدادها في: 03/2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.